



---

## 1stQ E-IFU

---

---

### Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of 1stQ GmbH. All rights reserved.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИДРОФОБНЫХ МОНОФОКАЛЬНЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ 1STQ «BASIS» ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ В ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЖЕКТОР RU

## ОПИСАНИЕ

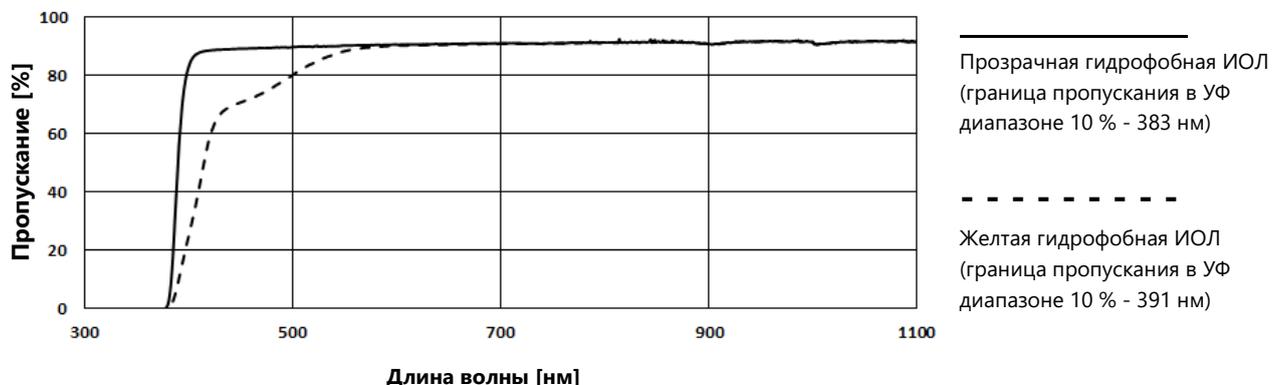
Изделие представляет собой цельную стерильную складную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-фильтром, предустановленную в собранный инжектор. ИОЛ с желтым фильтром изготавливаются с использованием ковалентно связанного с материалом хромофора в качестве оптического фильтра синего света (см. График 1). В коде таких моделей имеется буква Y. Контроль оптических и механических свойств разных моделей осуществляется индивидуально.

Детали инжектора: корпус инжектора, адаптер, вращающееся кольцо, картридж, стоппер, поршень с мягким наконечником, пружина.

Торические модели: На моноторических линзах торическая поверхность располагается с задней стороны.

Линзы EDOF (Extended Depth Of Focus – с расширенной глубиной фокуса) несут дополнительную оптическую функцию на центральной части передней поверхности монофокальной оптики в качестве элемента, формирующего волновой фронт, для создания расширенного фокусного диапазона.

График 1: Средний спектральный коэффициент пропускания ИОЛ 1stQ



## МОДЕЛИ

Код	Материал	Конструкция	Расчетный размер разреза роговицы
B1AB00 S1AB00	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
B1ABY0 S1ABY0	гидрофобный	монофокальная	2,2 мм
B1TB0T S1TB00	гидрофобный	торическая	2,2 мм
B1TBYT S1TBY0	гидрофобный	торическая	2,2 мм
B1XBY0 S1XBY0	гидрофобный	EDOF	2,2 мм

B1ZBYT S1ZBY0	гидрофобный	EDOF торическая	2,2 мм
------------------	-------------	-----------------	--------

## УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИОЛ

Предустановленные ИОЛ следует имплантировать с помощью вискоэластичного раствора. Таблицу совместимости можно найти на нашем веб-сайте: [www.1stq.eu/compatibility](http://www.1stq.eu/compatibility). Офтальмологические вискохирургические изделия, отличные от перечисленных в таблице, не тестировались и не рекомендуются к совместному применению с ИОЛ.

## УПАКОВКА

ИОЛ упакована в инжектор, а вся система упакована в защитный блистер, стерилизованный этиленоксидом.

## СРОК ГОДНОСТИ

ИОЛ 1stQ сохраняют стерильность в течение срока годности, если не нарушена их первичная упаковка. Дата истечения срока годности указана на этикетке наружной упаковки, а также на защитном блистере или пакете. Не используйте ИОЛ после даты истечения срока годности. Гарантийный срок годности 30 месяцев.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Оптический имплантат, предназначенный для установки в заднюю камеру глаза. Интраокулярные линзы для задней камеры 1stQ предназначены для первичной имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза для замены человеческого хрусталика у взрослых пациентов.

## МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Интраокулярные линзы для задней камеры 1stQ показаны для визуальной коррекции афакии, вызванной удалением хрусталика, у взрослых пациентов.

Торические модели: Торические ИОЛ 1stQ показаны пациентам с астигматизмом роговицы, которые стремятся улучшить некорректированное зрение вдаль и уменьшить остаточное преломление цилиндра.

Модели EDOF: EDOF ИОЛ 1stQ показаны пациентам, которые стремятся улучшить зрение на промежуточном расстоянии с четким зрением вдаль.

Торические модели EDOF: Торические EDOF ИОЛ 1stQ показаны пациентам с роговичным астигматизмом, которые стремятся улучшить зрение на промежуточном расстоянии с четким зрением вдаль и уменьшить остаточный рефракционный цилиндр.

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Взрослые пациенты с афакией (от 18 лет и старше).

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

ИОЛ 1stQ должны использоваться и имплантироваться квалифицированным и должным образом обученным хирургом-офтальмологом.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению ИОЛ для задней камеры 1stQ при использовании в соответствии с рекомендациями отсутствуют.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность ИОЛ 1stQ не изучались у пациентов с определенными существующими состояниями и / или интраоперационными осложнениями, перечисленными ниже (поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований). Хирург-офтальмолог должен провести тщательный предоперационный осмотр и дать клиническое заключение для определения соотношения риска и пользы имплантации при наличии следующих (среди прочих) ранее развившихся патологий:

- Периоперационные осложнения, такие как разрыв задней капсулы, разделение или повреждение зонулярной пластинки, значительная потеря стекловидного тела, значительное кровотечение из передней камеры или хориоидальное кровоизлияние
- Крайне неглубокая передняя камера
- Тяжелая дистрофия роговицы
- Тяжелая атрофия зрительного нерва
- Неполноценное цветовое зрение
- Неконтролируемое внутриглазное давление или глаукома
- Периодическое воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Диабетическая ретинопатия
- Неоваскуляризация радужной оболочки
- Клинически значимые изменения желтого пятна или пигментного эпителия сетчатки
- Предыдущее отслоение сетчатки
- Амблиопия
- Псевдоэксфолиативный синдром
- Задняя полярная катаракта
- Зонулолиз
- Факодонез
- Текущее или предыдущее применение системных антагонистов альфа-1-адренорецепторов (особенно тамсулозина)
- Беременность
- Хориоидальное кровоизлияние
- Отслоение сетчатки
- Бактериальный или вирусный эндофтальмит

## ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Неправильный астигматизм
- В случае пациентов, которые ранее проходили рефракционное лечение - например, любой вид кератопластики - показания следует определять очень тщательно.

## ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

#### Связанные с заболеванием

- повреждение или отёк роговицы
- вторичная глаукома

#### Предоперационные

- зрачковый блок
- повреждение радужной оболочки
- кровоизлияние

#### Послеоперационные

- внутриглазная инфекция
- смещение или экстракция ИОЛ
- увеит
- кистозный макулярный отек
- повреждение зонул или капсулы с последующей дислокацией ИОЛ
- помутнение задней капсулы
- послеоперационное помутнение/кальцификация ИОЛ
- астенопический дискомфорт, трудности с адаптацией
- снижение контрастной чувствительности
- ухудшение зрения в темное время или в условиях плохой видимости
- возникновение в глазах ореолов или лучевых бликов вокруг точечных источников света
- неудовлетворительный результат зрительного восприятия вследствие неправильной рефракции ИОЛ
- макулярная дегенерация, приводящая к долговременной слепоте
- послеоперационный период
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- ИОЛ 1stQ предназначены для имплантации только в капсульный мешок. Нет клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность имплантации в цилиарную борозду.
- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте ИОЛ, если упаковка повреждена или намочена, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Невскрытую упаковку с ИОЛ необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °С.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Обращайтесь с линзами осторожно во избежание повреждений оптики или гаптики линзы. Следует использовать полированные инструменты без зазубрин, не допуская захвата пинцетом оптической области.

- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.
- Пациенту следует посоветовать носить солнцезащитные очки на солнце, чтобы избежать повреждения ультрафиолетовыми лучами.
- Для получения оптимальных результатов необходимо стремиться к достижению точной центровки.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя.
- Использование интраокулярной газовой/воздушной тампонады: при интраокулярном введении газов SF<sub>6</sub> или C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> наблюдалось ухудшение прозрачности ИОЛ. Возможно развитие помутнения, существенно влияющего на зрение, что потенциально ведёт к замене ИОЛ.

#### ТОРИЧЕСКИЕ МОДЕЛИ

- Перед операцией необходимо сделать отметку на оперируемом глазу как минимум двумя контрольными точками (пока пациент находится в сидячем положении) или использовать операционный микроскоп, дающий направляющую ось.
- Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы в капсульном мешке. На задней поверхности ИОЛ, вблизи места соединения оптической зоны и опорных элементов, имеются отметки в виде 2-х тонких линий, которые служат для определения плоской меридианы ИОЛ. Отметки оси цилиндра необходимо совместить с наклонным меридианом роговицы после надреза.
- Осторожно удалите вискоэластик с обеих сторон линзы. Остатки вискоэластика способны вызвать осложнения, включающие поворот линзы, ведущий к неправильному расположению ИОЛ, что может неблагоприятно повлиять на коррекцию астигматизма.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт и его отходы необходимо утилизировать согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

#### ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «1stQ» не несет ответственность за неправильный выбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики или любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

#### ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ РАСЧЁТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИОЛ

Силу ИОЛ следует определить до операции на основании соответствующих данных биометрии с использованием формулы, указанной в литературе. В качестве руководства используется значение постоянной А-константы, указанное на внешней этикетке.

Хирургам рекомендуется практиковать индивидуальный подход к используемым ими константам, опираясь на свои хирургические методы, оборудование и послеоперационные результаты.

Для торических ИОЛ настоятельно рекомендуется использовать компьютеризированный/сетевой торический калькулятор в целях обеспечения оптимальных оптических результатов.

Дополнительная информация указана на сайте <http://www.1stQ.de>.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инжектор с ИОЛ, и убедитесь, что информация на инжекторе соответствует информации на этикетке внешней упаковки (например, оптическая сила, модель, серийный номер).
2. Откройте блистер и извлеките инжектор с ИОЛ в стерильных условиях.

3. Полностью введите канюлю (23G – 27G) шприца, заполненного вязкоэластиком, в маленькое отверстие, обозначенное «1» (рис. 1), до тех пор, пока он полностью не войдет в синюю воронку. Сохраняйте небольшое давление на кончик канюли при введении вязкоэластика через отверстие. Введенное количество вязкой жидкости становится достаточным, как только ИОЛ полностью покрывается вязкоэластиком (около 0,2-0,25 мл).

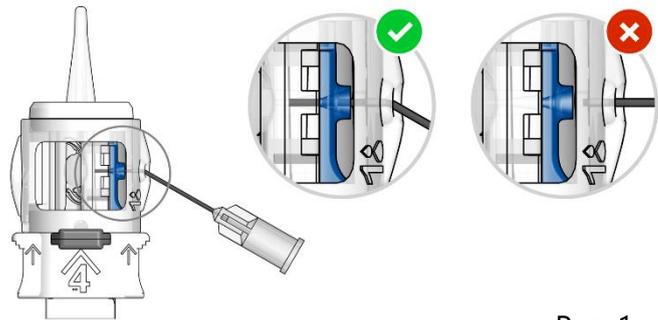


Рис. 1

4. Проверьте положение линзы в картридже, убедитесь, что части гаптки надежно расположены в направляющих картриджа.
5. Поверните прозрачное вращающееся кольцо, как показано плоской стрелкой, отмеченной «2», против часовой стрелки на 90 градусов, пока оно не защелкнется на месте с отчетливым щелчком (Рис. 2a).

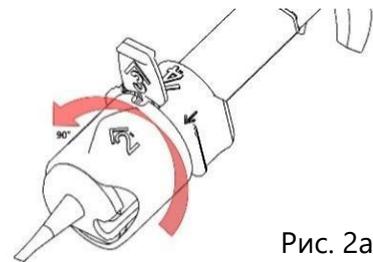


Рис. 2a

6. Снимите красную заглушку, обозначенную «3», потянув и удалив ее (Рис. 2b).

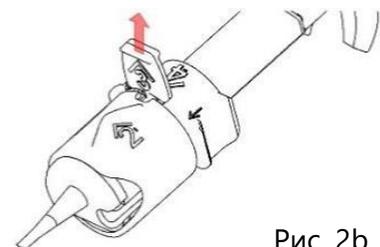


Рис. 2b

7. Снимите адаптер вместе с вращающимся кольцом, как указано на «4» (Рис. 3), потянув и удалив его.

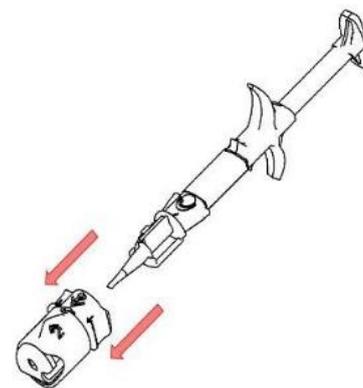


Рис. 3

8. Протолкните поршень вперед на несколько миллиметров, пока вязкоэластик не достигнет кончика картриджа для активации покрытия на картридже (Рис. 4а, 4b). Убедитесь, что ИОЛ остается в картридже и не продвигается в форсунку картриджа (Рис. 4с).

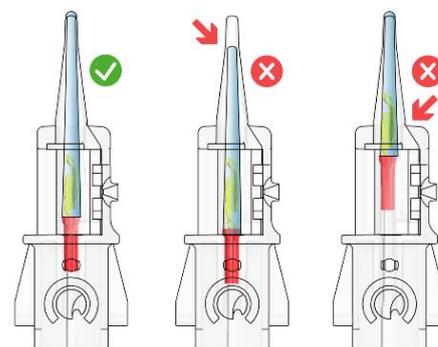


Рис. 4а

Рис. 4б

Рис. 4с

9. Сохраняйте инжектор в таком состоянии 30 секунд.
10. Скошенным кончиком картриджа введите ИОЛ, непрерывно слегка надавливая на поршень, и не останавливайтесь до тех пор, пока оптика не выйдет из кончика картриджа.
11. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и позвольте заднему элементу гаптики следовать за оптикой.
12. Осторожно извлеките форсунку картриджа из глаза после завершения процесса введения.

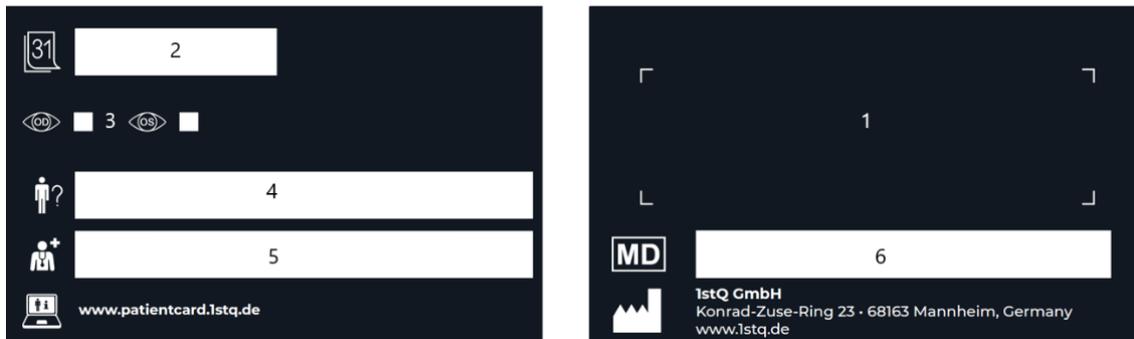
## ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Если вы уже ввели ИОЛ в форсунку до перехода к шагу 9, вы можете ожидать увеличения силы инъекции или блокирования ИОЛ. В этом случае постарайтесь немедленно продвинуть ИОЛ вперед в умеренном темпе для успешного выхода ИОЛ.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.
- Утилизируйте инжектор после использования.
- Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

## КАРТА ИМПЛАНТАТА

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ и UDI 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

Карта имплантата должна быть заполнена медицинским учреждением / поставщиком медицинских услуг следующим образом:



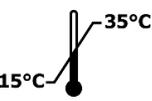
1. Поместите этикетку с 2D штрих-кодом с уникальным идентификатором изделия на карту имплантата.
2. Укажите дату имплантации.
3. Отметьте имплантированный глаз - левый (OS) или правый (OD).
4. Введите имя пациента или идентификатор пациента.
5. Введите название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг.
6. Введите название изделия.

Ссылка для доступа к информации о пациенте напечатана на карточке имплантата.

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – КАРТА ИМПЛАНТАТА

 Имя пациента или идентификатор пациента	 Дата имплантации	 Название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг
 Название и адрес изготовителя	 Информационный сайт для пациентов	 Название изделия
 Серийный номер	 Уникальный идентификатор изделия	 Правый глаз
 Левый глаз		

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ – УПАКОВКА

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не стерилизовать повторно
 Серийный номер	 Использовать до (дата)	 Стерилизация оксидом этилена
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
 Предел температур 15°C – 35°C	 Дата изготовления	 Осторожно
 Медицинское изделие	 Уникальный идентификатор устройства	

## MANUFACTURER

1stQ GmbH  
Konrad-Zuse-Ring 23  
68163 Mannheim  
GERMANY

Tel: +49 621 7176330  
Fax: +49 621 7176333  
[www.1stq.eu](http://www.1stq.eu)  
[info@1stq.de](mailto:info@1stq.de)

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "1stQ" по адресу [info@1stq.de](mailto:info@1stq.de) или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

**ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:** January 2023 **Номер редакции:** 01

Настоящий документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет